Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 52 del 4 marzo 2014 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 4 marzo 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 17

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloft»

Estratto determinazione V&A n. 188/2014 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ZOLOFT, anche nella forma e confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo n. 71 - c.a.p. 04100 (Italia) - codice fiscale 06954380157.

Confezione: «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 027753437 (in base 10) 0UGYYX (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film da 25 mg contiene: principio attivo: sertralina 25 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 027753437 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC.

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 027753437 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza ed efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01392

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisathyone»

Estratto determinazione V&A n. 191/2014 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: LISATHYONE, nelle forme e confezioni: «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml e «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Licinio n. 11 - 22036 Erba (Como) Italia, codice fiscale 00232040139.

Confezioni:

«600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml - A.I.C. n. 041360013 (in base 10) 17G6NF (in base 32);

«600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3 ml - A.I.C. n. 041360025 (in base 10) 17G6NT (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttori del principio attivo: I.C.I. International Chemical Industry S.p.A, via Stazione snc - 81030 Cellole (Caserta).

Produttore del prodotto finito: Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. stabilimento sito in Erba (Como) Italia, via Licinio n. 11 (produzione completa).

Composizione: un flacone di polvere contiene: principio attivo: glutatione sale sodico 643 mg pari a glutatione 600 mg.

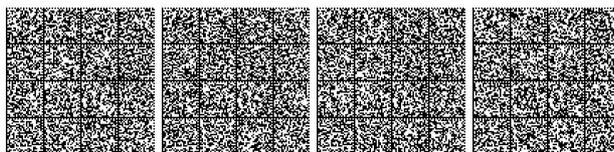
Composizione: una fiala solvente contiene: eccipiente: acqua per preparazioni iniettabili 3 ml.

Indicazioni terapeutiche: profilassi della neuropatia conseguente a trattamento chemioterapico con cisplatino o analoghi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041360013 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041360025 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041360013 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041360025 - «600 mg/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente da 3 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01393

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pcolina»

Estratto determinazione V&A n. 210/2014 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PCOLINA, nelle forme e confezioni: «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 15 ml; «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 25 ml; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Iason GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in Graz Seiersberg, Feldkirchner Strasse 4 - c.a.p. A-8054, Austria (AT).

Confezioni:

«1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 15 ml - A.I.C. n. 043096015 (in base 10) 1935YH (in base 32);

«1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 25 ml - A.I.C. n. 043096027 (in base 10) 1935YV (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 14 ore dalla data e ora di produzione.

Produttore del principio attivo: Argos Zyklotron Betriebs GmbH stabilimento sito in St. Veiter Str. 47 – 9020 Klagenfurt (A) – Austria; Argos Zyklotron Betriebs GmbH stabilimento sito in Seilerstaette 4 – 4010 Linz (A) – Austria; Advanced Accelerator Applications SA stabilimento sito in Rue Diesel 20 – 01630 Saint Genis Pouilly – Francia; Advanced Accelerator Applications stabilimento sito in Rocade Sud 126 – 62660 Beuvry – Francia.

Produttore del prodotto finito: Argos Zyklotron Betriebs GmbH stabilimento sito in St. Veiter Str. 47 – 9020 Klagenfurt (A) – Austria; Argos Zyklotron Betriebs GmbH stabilimento sito in Seilerstaette 4 – 4010 Linz (A) – Austria; Advanced Accelerator Applications SA stabilimento sito in Rue Diesel 20 – 01630 Saint Genis Pouilly – Francia; Advanced Accelerator Applications stabilimento sito in Rocade Sud 126 – 62660 Beuvry – Francia.

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: 1 GBq di fluorometil-(^{18}F)-dimetil-2-idrossietilammonio (o fluorocolina (^{18}*F)*) alla data e all'ora della produzione;

eccipienti: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: medicinale solo per uso diagnostico.

L'uso di fluorocolina (^{18}*F)* è indicato nella tomografia ad emissione di positroni (PET).

«Pcolina» è utilizzato per la diagnostica per immagini in pazienti sottoposti a diagnosi oncologica per la descrizione della funzione o della patologia dove l'obiettivo diagnostico è il maggior afflusso di colina in organi o tessuti specifici.

Le seguenti indicazioni per la PET con fluorocolina (^{18}*F)* sono state particolarmente documentate:

tumore alla prostata: rilevazione di metastasi ossee del tumore alla prostata in pazienti ad alto rischio;

carcinoma epatocellulare:

localizzazione di lesioni da accertato carcinoma epatocellulare ben differenziato;

in aggiunta alla PET con FDG, caratterizzazione di noduli al fegato e/o stadiazione di accertato o molto probabile carcinoma epatocellulare, quando la PET con FDG non è conclusiva o quando è programmato un intervento chirurgico o un trapianto.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

043096015 - «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 15 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

043096027 - «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 25 ml. Classe di rimborsabilità:apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

043096015 - «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 15 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile;

043096027 - «1 GBq/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino multidose da 25 ml - OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire, ai sensi dell'art. 130, comma 5 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta.

Condizionamento alla commercializzazione

La commercializzazione del medicinale è condizionata alla presentazione e valutazione positiva delle variazioni sui dati di qualità e sugli stampati indicate nel commitment inviato in data 6 luglio 2012 e ratificato nella documentazione di fine procedura inviata dal RMS in pari data.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01394

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Inforce»

Estratto determinazione V&A n. 223/2014 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: INFORCE, nelle forme e confezioni: «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml; «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml; «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml; «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi; «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con 6 aghi; «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con 10 aghi; «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml; «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml; «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml; «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con 2 aghi; «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con 6 aghi; «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con 10 aghi, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Altergon Italia S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via dell'Industria - 83030 Pietradefusi (Avellino) - codice fiscale 01367710439.

Confezioni:

«25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml - A.I.C. n. 036973042 (in base 10) 138BHL (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 036973055 (in base 10) 138BHZ (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 036973067 (in base 10) 138BJC (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi - A.I.C. n. 036973079 (in base 10) 138BJR (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con sei aghi - A.I.C. n. 036973081 (in base 10) 138BJT (in base 32);

«25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con dieci aghi - A.I.C. n. 036973093 (in base 10) 138BK5 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala: l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

Produttore del principio attivo: Amoli Organics LTD stabilimento sito in 396 195 Gujurat State – (India).

Produttore del prodotto finito:

fiala: IBSA Farmaceutici SRL stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 – 26900 Lodi (Italia) - (per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

siringa pre-riempita: IBSA Farmaceutici SRL stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 – 26900 Lodi (Italia) - (fasi di produzione del bulk, riempimento delle siringhe pre-riempite, inserimento delle siringhe pre-riempite in blister bianchi e opachi e confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo:

principio attivo: diclofenac sodico 25 mg;

eccipienti: idrossipropilbetaciclodestrina; polisorbato 20; acqua per preparazioni iniettabili.

Confezioni:

«50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml - A.I.C. n. 036973105 (in base 10) 138BKK (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 036973117 (in base 10) 138BKX (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml - A.I.C. n. 036973129 (in base 10) 138BL9 (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi - A.I.C. n. 036973131 (in base 10) 138BLC (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con sei aghi - A.I.C. n. 036973143 (in base 10) 138BLR (in base 32);

«50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con dieci aghi - A.I.C. n. 036973156 (in base 10) 138BM4 (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione. Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura della fiala: l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

Produttore del principio attivo: Amoli Organics LTD stabilimento sito in 396 195 Gujurat State – (India).

Produttore del prodotto finito:

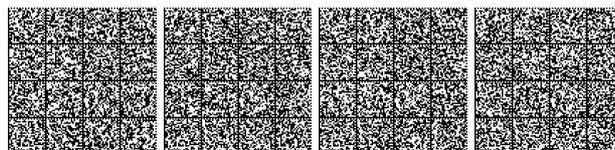
fiala: IBSA Farmaceutici SRL stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 – 26900 Lodi (Italia) (per le fasi di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti);

siringa pre-riempita: IBSA Farmaceutici SRL stabilimento sito in via Martiri di Cefalonia n. 2 – 26900 Lodi (Italia) (fasi di produzione del bulk, riempimento delle siringhe pre-riempite, inserimento delle siringhe pre-riempite in blister bianchi e opachi e confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo:

principio attivo: diclofenac sodico 50 mg;

eccipienti: idrossipropilbetaciclodestrina; polisorbato 20; acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico degli episodi dolorosi acuti in corso di affezioni infiammatorie dell'apparato muscolo-scheletrico e di spasmi della muscolatura liscia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

036973042 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973055 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973067 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973079 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973081 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con sei aghi. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973093 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con dieci aghi. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973105 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973117 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973129 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973131 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973143 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con sei aghi. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

036973156 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con dieci aghi. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

036973042 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973055 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973067 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973079 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973081 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con sei aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973093 – «25 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con dieci aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973105 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 fiala da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973117– «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973129 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973131 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml con due aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973143 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 3 siringhe preriempite da 1 ml con sei aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

036973156 – «50 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml con dieci aghi - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Grouping

1) Sostituzione di un sito per la produzione di un prodotto medicinale che utilizza un processo di produzione in asepsi.

2) Aumento fino a dieci volte delle dimensioni del lotto autorizzato.

3) Cambio della forma e della dimensione del contenitore primario per prodotti sterili.

4) Cambio minore nel processo di produzione di prodotti sterili.

5) Aggiunta di un nuovo parametro di controllo di processo.

6) Sostituzione di un parametro di controllo di processo.

7) Aggiunta di una specifica del prodotto finito.

8) Restringimento dei limiti di una specifica del prodotto finito.

9) Allargamento dei limiti di una specifica del prodotto finito.

10) Aggiunta di una procedura di prova,

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 036973016 – «75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 fiale da 1 ml;

A.I.C. n. 036973028 – «75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 1 siringa preriempita da 1 ml + 2 aghi;

A.I.C. n. 036973030 – «75 mg/ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare e sottocutaneo» 5 siringhe preriempite da 1 ml + 10 aghi.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01395

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Thiomed»

Estratto determinazione V&A n. 225/2014 del 3 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: THIOMED, nelle forme e confezioni: «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente; «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Esseti Farmaceutici S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Raffaele De Cesare, 7- 80132 Napoli - codice fiscale 01172090639.

Confezioni:

«600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente - A.I.C. n. 041757016 (in base 10) 17UBBS (in base 32);

«600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente - A.I.C. n. 041757028 (in base 10) 17UBC4 (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: International Chemical Industry S.P.A. stabilimento sito in via Stazione snc - 81030 Cellole (Caserta).

Produttore del prodotto finito: Lab. IT. Biochim. Farm.Co Lisapharma S.P.A. stabilimento sito in via Licinio n. 11 - 22036 Erba (Como) - (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio); S.C.F.S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio stabilimento sito in via Barbarossa n. 7 - Cavenago D'adda (Lodi) - (confezionamento secondario).

Composizione: 1 flaconcino di polvere + 1 fiala solvente contengono:

principio attivo: glutatione sodico sterile 643 mg (pari a glutatione 600 *mg)*;

eccipienti: acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: profilassi della neuropatia conseguente a trattamento chemioterapico con cisplatino o analoghi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 041757016 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

A.I.C. n. 041757028 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente. Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

A.I.C. n. 041757016 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

A.I.C. n. 041757028 - «600 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 fiale solvente - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'A.I.F.A. e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01396

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mysodelle»

Estratto determinazione V&A n. 309 dell'11 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MYSODELLE, nella forme e confezioni: «200 microgrammi dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL, «200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL, «200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL confezione multipla, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A., Via Senigallia n. 18/2 - c.a.p. 20161 Milano - codice fiscale 07676940153.

Confezioni:

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL - A.I.C. n. 042447019 (in base 10) 18HD5C (in base 32);

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL - A.I.C. n. 042447021 (in base 10) 18HD5F (in base 32);

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL confezione multipla - A.I.C. n. 042447033 (in base 10) 18HD5T (in base 32).

Forma farmaceutica: dispositivo vaginale.

Validità prodotto integro: 3 anni dalla data di fabbricazione.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare in congelatore (da -10 a -25°C). Non è necessario scongelare prima dell'uso.

Composizione:

principio attivo: «Mysodelle» contiene 200 microgrammi di misoprostolo;

eccipienti: polimero idrogel reticolato (costituito da macrogol, 1,2,6-esantriolo e dicicloesil-metano-4,4'-diisocianato), idrossianisolo butilato, sistema di recupero in poliestere (maglia in filato di poliestere).

Produttore del principio attivo: Chinoin Pharmaceutical & Chemical Works Private Co. Ltd Tó utca 1-5, H-1045 Budapest Ungheria.

Produttore del prodotto finito: Ferring Controlled Therapeutics Ltd., 1 Redwood Place, Peel Park Campus, East Kilbride, G74 5PB Scozia, Regno Unito (produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: «Mysodelle» è indicato a partire dalla 36ª settimana di gestazione per l'induzione del travaglio in donne con cervice sfavorevole, nelle quali l'induzione è indicata clinicamente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL - A.I.C. n. 042447019 (in base 10) 18HD5C (in base 32);

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL - A.I.C. n. 042447021 (in base 10) 18HD5F (in base 32);

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL confezione multipla - A.I.C. n. 042447033 (in base 10) 18HD5T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina AL - A.I.C. n. 042447019 (in base 10) 18HD5C (in base 32);

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL - A.I.C. n. 042447021 (in base 10) 18HD5F (in base 32);

«200 microgrammi dispositivo vaginale» 5 dispositivi in bustina AL confezione multipla - A.I.C. n. 042447033 (in base 10) 18HD5T (in base 32).

O.S.P.: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua Italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01397

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ibuprofene Mylan».

Estratto determinazione V&A n. 311/2014 dell'11 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: IBUPROFENE MYLAN, nelle forme e confezioni:

«200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe;

«200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

«200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe;

«400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

«400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe;

«400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

«400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe;

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - Cap 20124, Milano - Codice fiscale 13179250157;

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386019 (in base 10) 18FJM3 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386021 (in base 10) 18FJM5 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386033 (in base 10) 18FJMK (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386045 (in base 10) 18FJMX (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386058 (in base 10) 18FJNB (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386060 (in base 10) 18FJND (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386072 (in base 10) 18FJNS (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386084 (in base 10) 18FJP4 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386096 (in base 10) 18FJPJ (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386108 (in base 10) 18FJPW (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386110 (in base 10) 18FJPY (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386122 (in base 10) 18FJQB (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386134 (in base 10) 18FJQQ (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386146 (in base 10) 18FJR2 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386159 (in base 10) 18FJRH (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386161 (in base 10) 18FJRK (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386173 (in base 10) 18FJRX (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386185 (in base 10) 18FJS9 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386197 (in base 10) 18FJSP (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386209 (in base 10) 18FJT1 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386211 (in base 10) 18FJT3 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386223 (in base 10) 18FJTH (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386235 (in base 10) 18FJTV (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386247 (in base 10) 18FJU7 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386250 (in base 10) 18FJUB (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386262 (in base 10) 18FJUQ (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 042386274 (in base 10) 18FJV2 (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 042386286 (in base 10) 18FJVG (in base 32);

Confezione: «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 042386298 (in base 10) 18FJVU (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386300 (in base 10) 18FJVW (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386312 (in base 10) 18FJW8 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386324 (in base 10) 18FJWN (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386336 (in base 10) 18FJX0 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386348 (in base 10) 18FJXD (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386351 (in base 10) 18FJXH (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386363 (in base 10) 18FJXV (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386375 (in base 10) 18FJY7 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386387 (in base 10) 18FJYM (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386399 (in base 10) 18FJYZ (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386401 (in base 10) 18FJZ1 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386413 (in base 10) 18FJZF (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

A.I.C. n. 042386425 (in base 10) 18FJZT (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386437 (in base 10) 18FK05 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386449 (in base 10) 18FK0K (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386452 (in base 10) 18FK0N (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386464 (in base 10) 18FK10 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386476 (in base 10) 18FK1D (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386488 (in base 10) 18FK1S (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386490 (in base 10) 18FK1U (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386502 (in base 10) 18FK26 (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386514 (in base 10) 18FK2L (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386526 (in base 10) 18FK2Y (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386538 (in base 10) 18FK3B (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386540 (in base 10) 18FK3D (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

A.I.C. n. 042386553 (in base 10) 18FK3T (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 042386565 (in base 10) 18FK45 (in base 32);

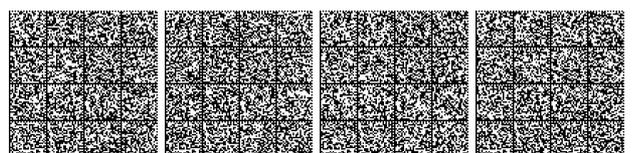
Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 042386577 (in base 10) 18FK4K (in base 32);

Confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 042386589 (in base 10) 18FK4X (in base 32);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film;

Validità prodotto integro: 2 anni dalla data di fabbricazione;

Produttore del principio attivo:

Dipharma Francis s.r.l. stabilimento sito via Origgio, 23 - 21042 Caronno Pertusella - Varese;

Produttore del prodotto finito:

Mylan Laboratories Limited (Formerly, Matrix Laboratories *Ltd)* stabilimento sito in Plot #F/4, F/12, Malegaon M.I.D.C., Sinnar, Nashik Disctrict, Maharashtra - India (produzione, confezionamento primario e secondario);

Mylan Hungary KFT stabilimento sito in Komarom Mylan Street 1, H-2900 - Ungheria (confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio);

Mcdermott Laboratories Limited Trading AS Gerard Laboratories stabilimento sito in 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road - Dublino 13 – Irlanda (confezionamento primario e secondario, controllo, rilascio);

DHL Supply Chain (Italy) S.p.a (For IT Only) stabilimento sito in Viale delle Industrie, 2 - 20090 Settala Milano (confezionamento secondario);

Logosys PKL Service GMBH & CO KG (for DE only) stabilimento sito in Haasstrasse 8, 64293 Darmstadt - Germania (confezionamento secondario);

Pharmalog Pharma Logistik GMBH (for DE only) stabilimento sito in Siemenstrasse 1 - 59199 Bönen - Germania (confezionamento secondario);

Generics [UK] LTD stabilimento sito in Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL - Regno Unito (rilascio);

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: ibuprofene 200 mg, 400 mg (come sale di lisina);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina (E460); silice colloidale anidra (E551); crospovidone (E1202); povidone (E1201); magnesio stearato (E572); talco (E553b);

rivestimento: polivinil alcool idrolizzato (E1203); titanio diossido (E171); macrogol (E1521); talco (E553b);

Inchiostro da stampa: gommalacca (E904); ossido di ferro nero (E172); idrossido di ammonio (E527).

Indicazioni terapeutiche.

Solo 200 mg: Per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, quale cefalea, dolore dentale, dolore mestruale e febbre e dolore nel raffreddore comune.

Solo 400 mg: Per il trattamento sintomatico del dolore da lieve a moderato, quale cefalea, emicrania acuta con o senza aura, dolore dentale, dolore mestruale e febbre e dolore nel raffreddore comune.

Classificazione ai fini della rimborsabilità.

Confezione: 042386019 - «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386021 - "200 mg compresse rivestite con film" 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386033 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386045 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386058 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386060 - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386072 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386084 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386096 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386108 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386110 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386122 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386134 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386146 - «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386159 - «200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386161 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386173 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386185 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386197 - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386209 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386211 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386223 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386235 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386247 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386250 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386262 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386274 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386286 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386298 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386300 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386312 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386324 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386336 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386348 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386351 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386363 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386375 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386387 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386399 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386401 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386413 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386425 - «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386437 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386449 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386452 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386464 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386476 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386488 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386490 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386502 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386514 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386526 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386538 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386540 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386553 - «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386565 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386577 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: 042386589 - «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe;

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura.

Confezione: 042386019 - «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386021 - «200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386033 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386045 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386058 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386060 - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386072 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386084 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386096 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386108 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch- RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386110 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386122 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386134 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386146 - «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386159 - «200 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386161 - «200 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386173 - «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386185 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386197 - «200 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386209 - «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386211 - «200 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386223 - «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386235 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386247 - «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386250 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386262 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386274 - «200 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386286 - «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386298 - «200 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386300 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386312 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386324 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386336 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386348 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386351 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386363 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386375 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386387 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386399 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386401 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386413 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386425 - «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister pvc/aclar/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386437 - «400 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386449 - «400 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386452 - «400 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386464 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386476 - «400 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Confezione: 042386488 - «400 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386490 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386502 - «400 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386514 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386526 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386538 - «400 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386540 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386553 - «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister opa/al/pvc/al/vmch - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386565 - «400 mg compresse rivestite con film» 48 compresse in flacone hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386577 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: 042386589 - «400 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in flacone hdpe - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01398

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mepivacaina Guardant»

Estratto determinazione V&A n. 312/2014 dell'11 febbraio 2014

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MEPIVACAINA GUARDANT, nella forma e confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 sacche da 20 ml; alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Guardant S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Di Grotta Maria, 18 - 00044 Frascati - Roma - Codice fiscale 08072221008.

Confezione: «20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 sacche da 20 ml - A.I.C. n. 041394014 (in base 10) 17H7UY (in base 32).

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Validità prodotto integro: 1 anno dalla data di fabbricazione.

Produttore del principio attivo: Moehs Iberica S.L. stabilimento sito in César Martinell I Brunet 12A - Poligono Rubi Sur - Rubi - E 08191 Barcellona - Spagna.

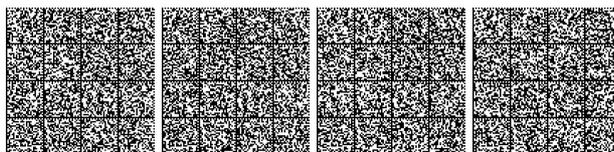
Produttore del prodotto finito: Infomed Fluids S.r.l. stabilimento sito in Bdul Theodor Pallady, 50 - Sector 3 - 032266 Bucarest - Romania (produzione completa).

Composizione: 1 ml di soluzione iniettabile contiene:

principio attivo: mepivacaina cloridrato 20 mg;

eccipienti: sodio cloruro; acqua per preparazioni iniettabili; bicarbonato di sodio.

Indicazioni terapeutiche: in tutti gli interventi che riguardano:

chirurgia generale (piccola chirurgia);

ostetricia e ginecologia;

urologia;

oculistica (blocco retrobulbare, ecc.);

dermatologia (asportazione di verruche, cisti dermoidi, ecc.);

otorinolaringoiatria (tonsillectomia, rinoplastica, interventi sull'orecchio medio, ecc.);

ortopedia (riduzione fratture e lussazioni, ecc.);

medicina generale (causalgie, nevralgie, ecc.);

medicina sportiva (strappi muscolari, meniscopatie, ecc.).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 041394014 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 sacche da 20 ml.

Classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 041394014 - «20 mg/ml soluzione iniettabile» 50 sacche da 20 ml OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto. È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoxinal»

Estratto determinazione V&A n.315/2014 dell'11 febbraio 2014

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ''NEOXINAL'', nella forma e confezione: "0,05 % soluzione cutanea" 10 bustine da 25 ml in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

TITOLARE AIC: NUOVA FARMEC S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in via Flemming, 7, 37026 - Pescantina (VR) Fraz. Settimo - Verona - Codice Fiscale 00133360081.

Confezione: "0,05 % soluzione cutanea" 10 bustine da 25 ml

AIC n° 032812101 (in base 10) 0Z9C25 (in base 32)

Forma Farmaceutica: soluzione cutanea

Composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

Principio Attivo: clorexidina gluconato 0,05 g

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ

Confezione: AIC n° 032812101 - "0,05 % soluzione cutanea" 10 bustine da 25 ml

Classe di rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA

Confezione: AIC n° 032812101 - "0,05 % soluzione cutanea" 10 bustine da 25 ml - SOP: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

STAMPATI

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01400

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fixioneal».

Estratto determinazione V&A 205 del 3 febbraio 2014

Specialità Medicinale: FIXIONEAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0590/001-006/II/021

Tipo di Modifica: B.I.b.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti della sostanza attiva; di un materiale di partenza o di un reagente usato nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva - Altra variazione.

Modifica Apportata: Aggiornamento dei parametri di monitoraggio microbiologico (limiti per le endotossine batteriche e il bioburden) per il controllo delle sostanze attive utilizzate nella specialità medicinale Fixioneal.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01401

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assieme Mite».

Estratto determinazione V&A 208 del 3 febbraio 2014

Specialità Medicinale: ASSIEME MITE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0259/001/II/055

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza.

Modifica Apportata: C.I.3.B AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGEMENT PLAN RICHIESTO DALLE AUTORITA' SVEDESI NEL FINAL ASSESSMENT REPORT DELLA PROCEDURA DI PSUR WORKSHARING (SE/H/PSUR/0012/003)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01402

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Assieme».

Estratto determinazione V&A 209 del 3 febbraio 2014

Specialità Medicinale: ASSIEME

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0258/001-002/II/055

Tipo di Modifica: C.I.3.b Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/ dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente

Modifica Apportata:

AGGIORNAMENTO DEL RISK MANAGEMENT PLAN RICHIESTO DALLE AUTORITA' SVEDESI NEL FINAL ASSESSMENT REPORT DELLA PROCEDURA DI PSUR WORKSHARING (SE/H/PSUR/0012/003)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01403

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Zentiva».

Estratto determinazione V&A n. 212 del 3 febbraio 2014

Specialità Medicinale: CETIRIZINA ZENTIVA

Confezioni: La modifica è relativa alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

037300011 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

- "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

037300035 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

037300047 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

037300050 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

037300062 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

037300074 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film"100 Compresse In Blister Pvc/Pvdc-Al

Titolare AIC: ZENTIVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/1017/001/II/033/G e PT/H/1017/001/II/035/G

Tipo di Modifica:

B.II.a.2 *b)* Variazione della forma o le dimensioni della forma farmaceutica - gastroresistente, forme farmaceutiche a rilascio modificato o prolungato e compresse incise destinate ad essere divise in dosi uguali

B.II.a.3 *b)* 2 Modifica della composizione (eccipienti) del prodotto finito, altri eccipienti, modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di aver un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale

B.II.b.1e: sostituzione di un sito di fabbricazione in cui sono effettuate tutte le operazioni ad eccezione della liberazione dei lotti, del controllo dei lotti, e degli imballaggi primario e secondario per i medicinali non sterili,

B.II.b.1a: sostituzione di un sito di fabbricazione in cui si effettua l'imballaggio secondario,

B.II.b.1b: sostituzione di un sito di fabbricazione in cui si effettua l'imballaggio primario,

B.II.b.2.b)2: Modifica della modalità di liberazione dei lotti e delle prove di controllo qualitativo del prodotto finito - sostituzione di un fabbricante responsabile della liberazione dei lotto con il controllo,

B.II.b.3b): Modifica del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - modifiche importanti del procedimento di fabbricazione.

B.II.b.4a): Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fino a 10 volte la dimensione attuale,

B.II.b.4a): Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito fino a 10 volte la dimensione attuale,

B.II.f.1a)1: Modifica della durata di conservazione - riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita,

B.II.e.1a)1: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa forme farmaceutiche solide,

B.II.e.1a)1: Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa forme farmaceutiche solide,

B.III.1.a)3: Presentazione di un certificato di conformità alla farmacopea europea - nuovo certificato presentato da un nuovo fabbricante

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo: (eccipienti), (forma e dimensioni delle compresse), (shelf-life del prodotto finito).

Sostituzione del sito produttivo del prodotto finito da" Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Germany" a "Zentiva k.s., Czech Republic". Sostituzione del sito produttivo per il confezionamento primario da "Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Germany" a "Zentiva k.s., Czech Republic".

Sostituzione del sito produttivo per il confezionamento secondario da "Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Germany" a "Zentiva k.s., Czech Republic".

Sostituzione del sito produttivo responsabile del rilascio dei lotti incluso il controllo: da “Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, Germany” a “Zentiva k.s., Czech Republic”.

Modifica del processo produttivo del prodotto finito.

Modifica della dimensione del lotto (sostituzione) da 118.7 kg (1 000 000 compresse) a 240 kg (2 000 000 compresse).

Aggiunta di un nuovo batch size: 300 kg (2 500 000 compresse).

Modifica nel confezionamento primario da Al foil (spessore 0.025 *mm)* a Al foil (spessore 0.020 mm)

Modifica del confezionamento primario da PVDC foil (60 g/m^2) a PVDC foil (40 g/m^2).

Sostituzione del produttore di principio attivo da Chemagis LTD., Israel a Cipla Limited, India (CEP - R1-CEP 2000-081-Rev02).

Gli stampati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01404

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Hexal»

Estratto determinazione V&A n. 221 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: CANDESARTAN HEXAL.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: Hexal S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/1099/001-004/II/005/G.

Tipo di Modifica:

B.1.z) Altra variazione;

B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Modifica apportata: Aggiornamento del ASMF per la sostanza attiva Candesartan Cilexetil da parte del produttore Lek, Slovenia, versione aggiornata a novembre 2011.

L’aggiornamento del DMF include una modifica delle specifiche del Candesartan Cilexetil in linea con quanto previsto dalla corrente monografia della Farmacopea europea.

Ampliamento dei limiti al rilascio per due impurezze relative al prodotto finito: DE-CAN-CX (EP impurity *B)* e NET(2)-CAN-CX (EP impurity *F)*, rispettivamente da NMT 0.3 % a NMT 0.5 % e da NMT 0.2 % a NMT 0.3 %.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01405

Modifica dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxibutinina EG»

Estratto determinazione V&A n. 229 del 3 febbraio 2014

Specialità medicinale: OXIBUTININA EG.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all’immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.p.a.

Numero procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0228/001/II/028/G.

Tipo di modifica:

B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *d)* Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati;

B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro *b)* Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale di uno Stato membro;

B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *c)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro *b)* Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale di uno Stato membro;

B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro *b)* Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale di uno Stato membro;

B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *c)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.II.c.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente *c)* Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

B.III.2 Modifica al fine di conformarsi alla Farmacopea europea o alla Farmacopea nazionale di uno Stato membro *b)* Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della Farmacopea europea o della Farmacopea nazionale di uno Stato membro.

Modifica apportata:

Per l’eccipiente “Cellactose”: aumento del limite di specifica del contenuto di acqua a 4,0-7,0%. Eliminazione dei seguenti parametri: assay, particle size distribution, bulk density, tapped density e HF factor.

Per gli eccipienti Cellactose (Mibi), Cellulosa, Talco e Magnesio stearato: adeguamento alle specifiche della monografia di Farmacopea europea.

Per l’eccipiente “Cellulosa” sono stati eliminati i seguenti parametri: particle size distribution, bulk density.

Per l’eccipiente “Talco” è stato eliminato il seguente parametro: particle size distribution.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01406

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Retrovir»

Estratto determinazione V&A n. 231 del 4 febbraio 2014

Specialità medicinale: RETROVIR.

Confezioni: La modifica è relativa alla specialità medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate:

026697058 - 1 flacone sciroppo 200 ml 1%;

026697072 - 5 flaconi 20 ml 200 mg 1%;

026697096 - 28 compresse 300 mg;

026697108 - 60 compresse 300 mg;

026697122 - 100 capsule da 100 mg in flacone HDPE;

026697134 - "100 mg/10 ml soluzione orale" flacone da 200 ml con siringa dosatrice da 1 ml per neonati;

026697146 - 100 mg capsule rigide, 100 capsule in blister PVC/AL;

026697159 - 250 mg capsule rigide, 40 capsule in blister PVC/AL.

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le descrizioni delle confezioni come di seguito indicato:

026697058 - "100 mg/10 ml soluzione orale/sciroppo", flacone 200 ml con siringa dosatore da 10ml;

026697072 - "10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione", 5 flaconcini da 20 ml;

026697096 - "300 mg compresse rivestite con film" 28 compresse;

026697108 - "300 mg compresse rivestite con film" 60 compresse;

026697122 - "100 mg capsule rigide" 100 capsule in flacone;

026697134 - "100 mg/10 ml soluzione orale/sciroppo (confezione neonatale)", flacone da 200 ml con siringa dosatore da 1 ml per neonati;

026697146 - "100 mg capsule rigide" 100 capsule in blister PVC/AL,

026697159 – "250 mg capsule rigide" 40 capsule in blister PVC/AL.

Titolare AIC: VIIV Healthcare UK LTD.

Numero procedura mutuo riconoscimento: UK/H/0022/001,002,008,010,011/II/111.

Tipo di modifica:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: Modifica del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafo 4 del foglio illustrativo. Aggiornamento secondo QDR template. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01407

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiodar»

Estratto determinazione V&A n. 291 dell'11 febbraio 2014

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma (RM) Italia.

Medicinale: AMIODAR.

Variazione AIC:

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica degli stampati, relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 022033029 - "150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 5 fiale;

AIC n. 022033031 - "200 mg compresse" 20 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01408

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Virazole».

Estratto determinazione V&A/292 dell'11 febbraio 2014

Titolare AIC: MEDA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 00846530152) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE BRENTA, 18, 20139 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: VIRAZOLE

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

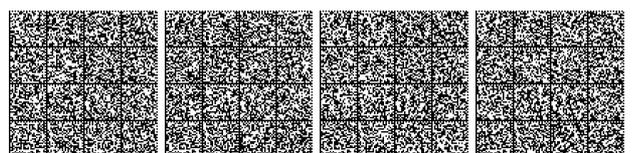
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.2, 5.3, 6.2 e 6.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:

AIC N. 026875017 - "6 G POLVERE PER SOLUZIONE PER NEBULIZZATORE" 1 FLACONE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01409

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Farlutal».

Estratto determinazione V&A/293 dell'11 febbraio 2014

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 71, 04100 - LATINA (LT) Italia

Medicinale: FARLUTAL

Variazione AIC: C.I.4) MODIFICHE CONCERNENTI LA SICUREZZA, L'EFFICACIA E LA FARMACOVIGILANZA MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 015148024 - "10 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE

AIC N. 015148036 - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE

AIC N. 015148075 - "150 MG/3 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE

AIC N. 015148087 - "500 MG/2,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE

AIC N. 015148099 - "1 G/5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 FLACONE

AIC N. 015148101 - "250 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

AIC N. 015148125 - "500 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE

AIC N. 015148137 - "500 MG/5 ML SOSPENSIONE ORALE" 30 FLACONCINI DA 5 ML

AIC N. 015148149 - "1 G/10 ML SOSPENSIONE ORALE" 15 FLACONCINI DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01410

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Depo Provera».

Estratto determinazione V&A/294 dell'11 febbraio 2014

Medicinale: DEPO PROVERA.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale n. 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4) modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020329013 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml;

A.I.C. n. 020329025 - «50 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 5 ml;

A.I.C. n. 020329064 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 1 ml;

A.I.C. n. 020329076 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 3,4 ml;

A.I.C. n. 020329088 - «150 mg/ml sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone da 6,7 ml;

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01411

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provera G».

Estratto determinazione V&A/296 dell'11 febbraio 2014

Medicinale: PROVERA G.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo).

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029037013 - «2,5 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 029037025 - «5 mg compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 029037037 - «5 mg compresse» 25 compresse;

A.I.C. n. 029037049 - «10 mg compresse» 12 compresse;

A.I.C. n. 029037052 - «10 mg compresse» 25 compresse.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01412

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olbetam».

Estratto determinazione V&A/298 dell'11 febbraio 2014

Medicinale: OLBETAM.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100 - Latina (LT) Italia.

Variazione A.I.C.: C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata la modifica degli stampati.

Relativamente alla confezione sottoelencata: A.I.C. n. 025307024 - «250 mg capsule rigide» 30 capsule.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01413

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Normosang».

Estratto determinazione V&A/297 dell'11 febbraio 2014

Specialità medicinale: NORMOSANG.

Confezioni: A.I.C. n. 034543013 - Concentrato per soluzione per infusione endovenosa 25 mg/ml 4 fiale 10 ml.

Titolare A.I.C.: Orphan Europe Sarl.

Procedura mutuo riconoscimento: FR/H/0140/001/II/025.

Tipo di modifica:

C.I.3. Attuazione della modifica o delle modifiche richieste dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza, dell'etichettatura di una classe, di una relazione periodica aggiornata relativa alla sicurezza, di un piano digestione del rischio, di una misura di controllo/di un obbligo specifico, di dati presentati in virtù degli articoli 45 e 46 del regolamento (CE) n. 1901/2006 o di modifiche volte a riflettere un RCP (riassunto delle caratteristiche del prodotto) di base elaborato da un'autorità competente;

b) Attuazione di una o più modifiche che devono essere suffragate da nuove informazioni complementari da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati sezioni 2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 6.4, 6.6, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01414

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Boostrix».

Estratto determinazione V&A/299 dell'11 febbraio 2014

Specialità medicinale: BOOSTRIX.

Confezioni:

A.I.C. n. 034813016 - 0,5 ml 1 flaconcino di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

A.I.C. n. 034813028 - 0,5 ml 10 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

A.I.C. n. 034813030 - 0,5 ml 20 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

A.I.C. n. 034813042 - 0,5 ml 25 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino;

A.I.C. n. 034813055 - 0,5 ml 50 flaconcini di sospensione iniettabile DTPA vaccino.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: DE/H/0210/002/II/072/G.

Tipo di modifica:

B.II.b.1. Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito;

c) Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni di fabbricazione, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e del condizionamento secondario, o destinato alle forme farmaceutiche prodotte attraverso procedimenti di fabbricazione complessi;

B.II.b.2. Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito;

a) Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove.

Modifica apportata:

l'aggiunta dell'edificio SA04 presso il sito di produzione GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux (France) come sito aggiuntivo per il riempimento dei flaconcini;

l'aggiunta dell'edificio SA01 presso il sito di produzione GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux (France) come sito alternativo per il test di sterilità QC (Quality Control) per i flaconcini.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01415

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Engerix B».

Estratto determinazione V&A/300 dell'11 febbraio 2014

Specialità medicinale: ENGERIX B.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Glaxosmithkline Biologicals S.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: EMEA/H/XXXX/WS/0415.

Tipo di modifica:

B.I.b.1. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo;

f) Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo.

Modifica apportata: modifica dei criteri di accettazione relativi all'attività antigenica del bulk dell'antigene dell'epatite B non adsorbito (HBsAg) durante il periodo di conservazione.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01416

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determinazione V&A/301 dell'11 febbraio 2014

Specialità Medicinale: VARIVAX.

Confezioni:

A.I.C. n. 035032022 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente;

A.I.C. n. 035032034 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» flaconcino di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente con ago fisso;

A.I.C. n. 035032046 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 1 siringa pre-riempita di solvente senza ago;

A.I.C. n. 035032059 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini di polvere + 10 siringhe pre-riempite di solvente con ago fisso;

A.I.C. n. 035032061 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (16 mm-25 g-25 mm -23 *g)*;

A.I.C. n. 035032073 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 sir pre-riempita di solv con 2 aghi separati nel blister (25 mm-25 g-25 mm-23 *g)*;

A.I.C. n. 035032085 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (16 mm -25 g- 25 mm-23 *g)*;

A.I.C. n. 035032097 - «Polvere e solvente per sospensione iniettabile» 10 flaconcini polvere + 10 sir pre-riempite di solv con 20 aghi separati nel blister (25 mm -23 g - 25 mm - 23 *g)*.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.P.A.

N. procedura mutuo riconoscimento: EMA/H/XXXX/WS/438.

Tipo di modifica: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: modifica degli stampati sezioni 4.3, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; armonizzazione al QRD template degli stampati.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01417

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Xantrazol».

Estratto determinazione V&A/302 dell'11 febbraio 2014

Specialità Medicinale: XANTRAZOL.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 039487018 - «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse;

A.I.C. n. 039487020 - «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

N. Procedura mutuo riconoscimento: IT/H/0263/001/II/003/G.

Tipo di modifica: C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.5 - 4.8 - 5.1 - 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01418

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist».

Estratto determinazione V&A/303 dell'11 febbraio 2014

Specialità medicinale: GADOVIST.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 034964104 - «1,0 Mmol/ ml» flaconcino da 15 ml;

A.I.C. n. 034964116 - «1,0 Mmol/ ml» flaconcino da 30 ml;

A.I.C. n. 034964128 - «1,0 Mmol/ ml» flacone per infusione da 65 ml;

A.I.C. n. 034964130 - «1,0 Mmol/ ml» flaconcino da 7,5 ml;

A.I.C. n. 034964142 - «1,0 Mmol/ ml» siringa preriempita da 5 ml;

A.I.C. n. 034964155 - «1,0 Mmol/ ml» siringa preriempita da 7,5 ml;

A.I.C. n. 034964167 - «1,0 Mmol/ ml» siringa preriempita da 10 ml;

A.I.C. n. 034964179 - «1,0 Mmol/ ml» siringa preriempita da 15 ml;

A.I.C. n. 034964181 - «1,0 Mmol/ ml» siringa preriempita da 20 ml;

A.I.C. n. 034964193 - «1.0 Mmol/ ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 15 ml;

A.I.C. n. 034964205 - «1.0 Mmol/ ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 20 ml;

A.I.C. n. 034964217 - «1.0 Mmol/ ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 30 ml.

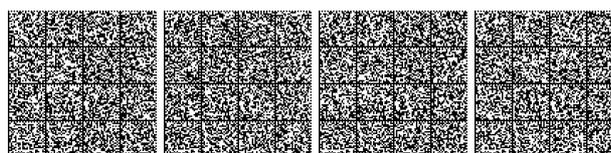
Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

N. Procedura mutuo riconoscimento: DE/H/xxxx/WS/047 - DE/H/xxxx/WS/064.

Tipo di Modifica:

C.1.z) Other variation;

C.I.4 Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza.

Modifica apportata: è autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2, 4.2, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 5.2, 6.1, 6.3, 6.6 del Riassunto delle

Caratteristiche del prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01419

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nemezid», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 20/2014 del 22 gennaio 2014

Medicinale: NEMEZID.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 037975012 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 600 mg;

A.I.C. n. 037975024 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 800 mg;

A.I.C. n. 037975036 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 900 mg;

A.I.C. n. 037975048 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1200 mg;

A.I.C. n. 037975051 - «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1500 mg.

Titolare AIC: Sandoz GMBH.

Procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0957/001/R/001;

con scadenza il 28 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione NL/H/0957/001/IB/011 - C1B/2013/174 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01420

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Versatis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 35/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: VERSATIS.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 040335010 - «5% cerotto medicato» 5 cerotti medicati;

A.I.C. n. 040335022 - «5% cerotto medicato» 10 cerotti medicati;

A.I.C. n. 040335034 - «5% cerotto medicato» 20 cerotti medicati;

A.I.C. n. 040335046 - «5% cerotto medicato» 25 cerotti medicati;

A.I.C. n. 040335059 - «5% cerotto medicato» 30 cerotti medicati.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento UK/H/1040/001/R/001.

È rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 5 gennaio 2012, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Data la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Parte II, n. 105, del 7 settembre 2013, della procedura di variazione UK/H/xxxx/IA/211/G, relativa alla modifica del nome del Titolare A.I.C. da Prodotti Formenti S.r.l. a Grunenthal Italia S.r.l., codice fiscale, partita I.V.A. ed indirizzo legale inalterati.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01421

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lidocaina Formenti», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 36/2014 del 29 gennaio 2014

Medicinale: LIDOCAINA FORMENTI.

Confezioni:

040334017 «5% cerotto medicato» 5 cerotti medicati;

040334029 «5% cerotto medicato» 10 cerotti medicati;

040334031 «5% cerotto medicato» 20 cerotti medicati;

040334043 «5% cerotto medicato» 25 cerotti medicati;

040334056 «5% cerotto medicato» 30 cerotti medicati.

Titolare A.I.C.: Grunenthal Italia S.r.l.

Procedura: Mutuo Riconoscimento UK/H/1041/001/R/001

È rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dal 5 gennaio 2012, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Datala pubblicazione sulla *G.U.* della Repubblica italiana, Parte II, n. 105, del 7 settembre 2013, della procedura di variazioneUK/H/xxxx/IA/211/G, relativa alla modifica del nome del Titolare AIC da Prodotti Formenti S.r.l. a Grunenthal Italia S.r.l., codice fiscale, partita I.V.A. ed indirizzo legale inalterati;

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01422

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Surrenol», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 38/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SURRENOL

Confezioni:

037432010 - 6 mg compresse 10 compresse;

037432022 - 30 mg compresse 10 compresse.

Titolare A.I.C: Epifarma S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 13 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01423

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Deflazacort Ipso Pharma», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 39/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DEFLAZACORT IPSO PHARMA.

Confezioni:

0374300166 mg - compresse 10 compresse;

03743002830 mg - compresse 10 compresse.

Titolare A.I.C.: Ipso Pharma S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 13 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01424

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lanacort», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 40/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LANACORT.

Confezione: 025870015 - 0,5 % crema, tubo da 15 g.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser healthcare Italia S.p.A.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:

Da: 015 - crema, tubo da 15 g

a: 015 - 0,5 % crema, tubo da 15 g

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01425

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Softigyn», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 41/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: SOFTIGYN.

Confezioni:

034192 017 - 100.000.000 UFC capsule molli, 3 capsule molli;

034192 029 - 100.000.000 UFC capsule molli, 6 capsule molli.

Titolare A.I.C.: Akkadeas Pharma S.r.l.

Procedura nazionale,

con scadenza il 18 febbraio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01426

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Gloros», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 42/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: GLOROS.

Confezioni: 034924023 - 80 mg granulato effervescente confezione da 30 bustine.

Titolare A.I.C.: New Research srl.

Procedura nazionale,

con scadenza il 31 gennaio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01427

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Deflazacort FG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 44/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: DEFLAZACORT FG.

Confezioni:

037433 012 - 6 mg compresse - 10 compresse;

037433 024 - 30 mg compresse - 10 compresse.

Titolare AIC: FG S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 13 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01428

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Deflazacort Pharmeg», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 45/2014 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: DEFLAZACORT PHARMEG.

Confezioni:

037434 014 - 6 mg compresse 10 compresse;

037434 026 - 30 mg compresse 10 compresse.

Titolare AIC: Pharmeg S.r.l.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 13 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01429

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Deflazacort EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 46 del 3 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: DEFLAZACORT EG.

Confezioni:

037431 018 - 6 mg compresse 10 compresse;

037431 020 - 30 mg compresse 10 compresse.

Titolare A.I.C.: EG S.p.A.

Procedura nazionale,

con scadenza l'11 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01430

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Omeprazen», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 47/2014 del 6 febbraio 2014

Specialità medicinale: OMEPRAZEN.

Confezioni:

40 mg polvere per soluzione per infusione;

40 mg capsule rigide gastroresistenti;

20 mg capsule rigide gastroresistenti;

10 mg capsule rigide gastroresistenti.

Titolare A.I.C.: Istituto Farmacobiologico Malesci S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0261/001-004/R/001.

Con scadenza il 28 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01431

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Mepral», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 48/2014 del 6 febbraio 2014

Specialità medicinale: MEPRAL.

Confezioni:

40 mg polvere per soluzione per infusione;

40 mg capsule rigide gastroresistenti;

20 mg capsule rigide gastroresistenti;

10 mg capsule rigide gastroresistenti;

Titolare A.I.C.: Bracco S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento IT/H/0260/001-004/R/001.

Con scadenza il 28 febbraio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01432

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Silimarin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 50/2014 del 7 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: SILIMARIN

Confezioni:.

A.I.C. n. 023774 033 - «200 mg» 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.p.a.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 2 giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01433

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Lansoprazolo Alter», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 51/2014 del 7 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Medicinale: LANSOPRAZOLO ALTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 036912018 - 15 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule;

A.I.C. n. 036912020 - 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule.

Titolare A.I.C.: Laboratori Alter S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 29 gennaio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01434

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Bacacil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 52/2014 del 7 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Specialità medicinale: BACACIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 024130054 - 1200 mg compresse rivestite con film - 12 compresse.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01435

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Cefaclor K24 Pharmaceuticals», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 53/2014 del 7 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Specialità medicinale: CEFACLOR K24 PHARMACEUTICALS.

Confezioni:

A.I.C. n. 034636023 - 250 mg/5 ml granulato per sospensione orale - flacone 100 ml;

A.I.C. n. 034636011 - 500 mg capsule - 8 capsule rigide.

Titolare A.I.C.: K24 Pharmaceuticals S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 12 settembre 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È inoltre autorizzato l'aggiornamento della denominazione del medicinale

da: CEFACLOR;

A: CEFACLOR K24 PHARMACEUTICALS.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 180 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01436

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Neo Cromaton Bicomplesso», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 54/2014 del 7 febbraio 2014

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

Specialità medicinale: NEO CROMATON BICOMPLESSO.

Confezione:

A.I.C. n. 023864022 - 10000 polvere e solvente per soluzione orale, 10 flaconcini.

Titolare A.I.C.: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l.

Procedura nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01437

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Pensa», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 56/2014 del 12 febbraio 2014

Specialità medicinale: VENLAFAXINA PENSA.

Confezioni:

A.I.C. n. 039558010 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558022 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558034 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558046 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558059 - «75 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558061 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 10 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558073 «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558085 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558097 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558109 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 50 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al;

A.I.C. n. 039558111 - «150 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 100 capsule rigide in blister PVC/Aclar/al.

Titolare A.I.C.: Pensa Pharma S.p.a.

Procedura Mutuo Riconoscimento NL/H/1359/002-003/R/001.

Con scadenza il 1° febbraio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del prodotto, per il Foglio illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione non potranno più essere dispensate al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01438

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Zyrtec».

Estratto determinazione V&A IP n. 232 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ZYRTEC 10 mg/ml gotas orales en solucion dalla Spagna con numero di autorizzazione 60280 codigo nacional 665703-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola 8, lotti 8105/10 - 80035 Nola.

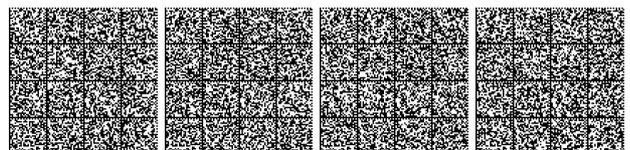
Confezione: ZIRTEC «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 042955017 (in base 10) 18YW89 (in base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione;

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo: cetirizina dicloridrato 10 mg;

Eccipienti: glicerolo, glicole propilenico, saccarina sodica, metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), sodio acetato, acido acetico glaciale, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche:

negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età, ZIRTEC è indicato:

per il trattamento di sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne.

per il trattamento dell'orticaria cronica (orticaria cronica idiopatica).

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112, 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.a., via Campobello n. 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ZIRTEC «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 042955017; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ZIRTEC «10 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Codice A.I.C.: 042955017; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01439

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Vasoretic».

Estratto determinazione V&A IP n. 233 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CO-RENITEC 20 mg + 12,5 mg comprimidos 28 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 59286 Codigo Nacional 895003-4, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Vasoretic e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Importatore: GMM FARMA S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola;

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 042954014 (in base 10) 18YV8Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene: principi attivi: enalapril maleato 20 mg; idroclorotiazide 12,5 mg;

Eccipienti: sodio bicarbonato, lattosio monoidrato, amido di mais, amido pregelatinizzato, ossido di ferro giallo (E172), magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipertensione in pazienti per i quali è indicata l'associazione terapeutica.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.A. via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 042954014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Vasoretic «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse.

Codice A.I.C.: 042954014; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01440

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental».

Estratto determinazione V&A IP n. 234 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL 400 mg por. tbl. ret. 100 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 83/659/97-C, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l. CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: Trental «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043012018 (in base 10) 190MXL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio modificato.

Composizione: una compressa contiene.

Principio attivo: Pentossifillina 400 mg.

Eccipienti; Idrossietilcellulosa, povidone 25, talco, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 8000, eritrosina , titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche: Ulcere venose croniche.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma);

Classificazione ai fini della Rimborsabilità

Confezione: Trental «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Codice A.I.C.: 043012018; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Trental «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse

Codice A.I.C.: 043012018; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01441

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determinazione V&A IP n. 235 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SOMAC gastro-resistant tablet 40 mg 100 tabs dalla Norvegia con numero di autorizzazione 8141 il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Pantorc usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: GMM Farma S.r.l., CIS di Nola Isola 8, Lotti 8105/10 - 80035 Nola.

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 042953012 (in base 10) 18YU9N (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse gastroresistenti.

Composizione: una compressa contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg (come sodio sesquidrato).

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato (anidro), mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato. Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche:

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre: Esofagite da reflusso.

Adulti:

Eradicazione di Helicobacter pylori (H. pylori) in combinazione con un'appropriata terapia antibiotica in pazienti con ulcere associate a H. pylori.

Ulcera gastrica e duodenale.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altri stati patologici caratterizzati da ipersecrezione acida.

Riconfezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.A. Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 042953012; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Pantorc 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL.

Codice A.I.C.: 042953012; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01442

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determinazione V&A IP n. 236 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL 1,16% gel 100g dalla Germania con numero di autorizzazione 520.00.03 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 036069045 (in base 10) 12DRPP (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: acqua purificata, 2-propanolo, glicole propilenico, alcool estere dell'acido grasso caprilico/caprico, paraffina, cetomacrogol, carbomer, dietilamina, profumo Cream.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento Secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. Via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. Via V. Locchi 112 - 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 036069045; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Voltaren Emulgel «1% gel» tubo da 100 g.

Codice A.I.C.: 036069045; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01443

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Singulair».

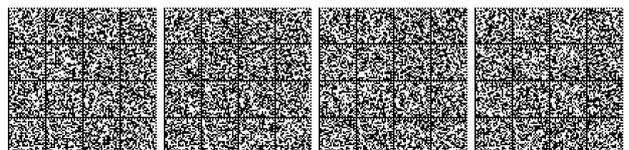
Estratto determinazione V&A IP n. 237 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SINGULAIR 10, 10 mg tabletki pow. 28 tabs. dalla Polonia con numero di autorizzazione 7957 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi sanitari integrati s.r.l. Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Confezione: Singulair «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

Codice A.I.C.: 043072014 (in base 10) 192GJG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Una compressa rivestita con film contiene: Principio attivo: Montelukast sodico, equivalente a 10 mg di Montelukast.

Eccipienti: Lattosio monoidrato. Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Iprolosa (E 463), Magnesio stearato.

Rivestimento: Ipromellosa, Iprolosa (E 463), Titanio diossido (E 171), Ferro ossido rosso e giallo (E 172), Cera carnauba.

Indicazioni terapeutiche: Singulair è indicato per il trattamento dell'asma come terapia aggiuntiva in quei pazienti con asma persistente di lieve/moderata entità che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e nei quali gli agonisti p-adrenergici a breve durata d'azione assunti «al bisogno» forniscono un controllo clinico inadeguato dell'asma. Singulair può essere utilizzato anche per il trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale nei pazienti in cui Singulair è indicato per l'asma.

Singulair è anche indicato per la profilassi dell'asma laddove la componente predominante è la broncocostrizione indotta dall'esercizio.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. via provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT);

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: Singulair «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 043072014; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: Singulair «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse codice A.I.C.: 043072014; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01444

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor»

Estratto determinazione V&A IP n. 238 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EMCONCOR COR 2,5 mg comprimidos recubiertos con pelicula 28 compr. dalla Spagna con numero di autorizzazione 63046 C.N. 869735.9, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Congescor e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Programmi Sanitari Integrati S.r.l. via G. Lanza, 3 – 20121 Milano;

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg

Codice AIC: 042875017 (in base 10) 18WG49 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: Bisoprololo emifumarato 2,5 mg

Eccipienti: Calcio idrogeno fosfato anidro, Amido di mais, Silice colloidale anidra, Crospovidone, Cellulosa microcristallina, Magnesio stearato, Ipromellosa, Macrogol 400, Dimeticone 100, Titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica, stabile, con ridotta funzione ventricolare sistolica sinistra, in aggiunta ad ACE inibitori e diuretici ed eventualmente glicosidi cardioattivi.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pharma Partners S.r.l. via V. Locchi 112 – 50141 Firenze;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg

Codice AIC: 042875017; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione CONGESCOR 28 compresse in blister PVC/AL da 2,5 mg

Codice AIC: 042875017; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01445

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Triatec»

Estratto determinazione V&A IP n. 239 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale DELIX 2,5 mg tabletten 99 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 45696.01.00, il quale, per quanto in premessa motivato, deve mantenere la denominazione Triatec usata in Italia e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 042550032 (in base 10) 18LJSJ (in base 32)

Forma Farmaceutica : Compresse divisibili;

Composizione: una compressa divisibile contiene:

Principio attivo: ramipril 2,5 mg.

Eccipienti: ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, sodio stearilfumarato, ferro ossido giallo E 172.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

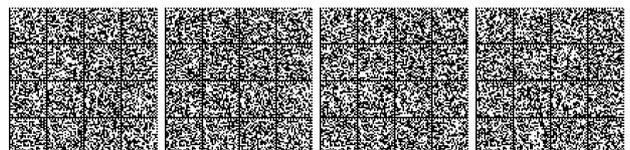
Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:

patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o

diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Trattamento delle patologie renali:

Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria

Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB); De Salute S.R.L. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 042550032; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRIATEC "2,5 mg compresse" 28 compresse divisibili

Codice AIC: 042550032; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01446

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Atarax»

Estratto determinazione V&A IP n. 240 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ATARAX 25 mg comprimidos recubiertos 50 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 26308 Cod. Nac. 757427-9 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 041903028 (in base 10) 17YSXN (in base 32)

Forma Farmaceutica : compresse rivestite

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: idrossizina dicloridrato 25mg.

Eccipienti: Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, silice colloidale anidra, acqua purificata. Film di rivestimento: Opadry Y-1-7000 [titanio diossido (E171), ipromellosa (E464), macrogol 400], acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento a breve termine degli stati ansiosi. Dermatiti allergiche accompagnate da prurito.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Pharm@Idea s.r.l. via del Commercio, 5 – 25039 Travagliato (BS); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 041903028; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ATARAX "25 mg compresse rivestite con film" 20 compresse rivestite

Codice AIC: 041903028; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01447

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto Determinazione V&A IP n. 241 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 041972086 (in base 10) 180WCQ (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 041972086; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 041972086; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01448

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 242 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 40 mg tabletki dojelitowe 14 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione R/6898, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: BB Farma s.r.l., Viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 041972074 (in base 10) 180WCB (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 40 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), ammoniaca soluzione concentrata.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 041972074; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL,

Codice AIC: 041972074; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01449

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Travelgum».

Estratto determinazione V&A IP n. 243 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRAVELGUM medicated chewing gum 20 mg/gum 10 gum dalla Grecia con numero di autorizzazione 87198/09/29/03/2010 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme,

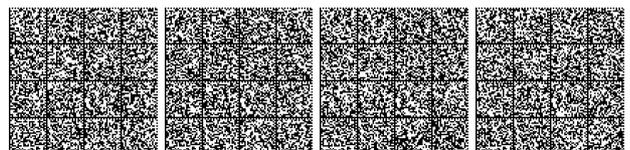
Codice AIC: 043071012 (in base 10) 192FK4 (in base 32)

Forma Farmaceutica: Gomme da masticare medicate

Composizione: Ogni gomma da masticare medicata contiene:

Principio attivo: Dimenidrinato 20mg;

Eccipienti: potassio fosfato monobasico, povidone 25, saccarina sodica, aspartame, Eudragit S 12.5, Eudragit S 100, titanio biossido E 171, destrosio (glucosio) liquido, diossido di silicio colloidale (Aerosil 200), mentolo, cera bianca, macrogol, magnesio stearato, Eudragit E, magnesio ossido, aroma di menta piperita, destrina, Witepsol E85, calcio carbonato, talco, sorbitolo, saccarosio, gomma base, cera E.

Indicazioni terapeutiche: Travelgum si usa nelle cinetosi (nausea e vomito dovuti a mal d'aria, d'auto, di treno e di mare).

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme,

Codice AIC: 043071012 ; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRAVELGUM "20 mg gomme da masticare medicate" 10 gomme,

Codice AIC: 043071012 ; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01450

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determinazione V&A IP n. 244 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN EMULGEL 1,16% gel 100g dalla Germania con numero di autorizzazione 520.00.03 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 037117052 (in base 10) 13DR3W (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 1,16 g di diclofenac dietilammonio (pari a 1 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: acqua purificata, 2-propanolo, glicole propilenico, alcool estere dell'acido grasso caprilico/caprico, paraffina, cetomacrogol, carbomer, dietilamina, profumo Cream.

Indicazioni terapeutiche: Voltaren Emulgel 1% gel si usa per il trattamento locale di stati dolorosi e flogistici (infiammatori) di natura reumatica o traumatica delle articolazioni, dei muscoli, dei tendini e dei legamenti.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 037117052; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "1% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 037117052; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01451

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral».

Estratto determinazione V&A IP n. 245 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX eye ointment 0,3% Tub 3,5 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 47836/14-10-2008 il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Tobral e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano;

Confezione: TOBRAL® "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 038569036 (in base 10) 14T12D (in base 32)

Forma Farmaceutica: Unguento oftalmico.

Composizione: 100 grammi di unguento contengono:

Principio attivo: tobramicina 0,3 g.

Eccipienti: clorobutanolo, olio di vaselina, vaselina.

Indicazioni terapeutiche: TOBRAL® 0,3% unguento oftalmico è indicato negli adulti e nei bambini da un anno di età in poi per il trattamento delle infezioni dell'occhio e degli annessi oculari, causate da batteri sensibili alla tobramicina: congiuntiviti catarrali acute, sub-acute e croniche; blefariti; cheratiti batteriche; dacriocistiti; profilassi pre e post-operatorie negli interventi sul segmento anteriore.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine De Salute S.r.l. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL® "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 038569036; Classe di rimborsabilità: C (nn)

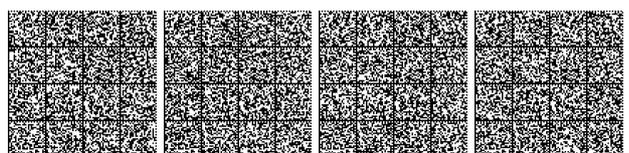
La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL® "0,3 % unguento oftalmico" tubo da 3,5 g,

Codice AIC: 038569036; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01452

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc».

Estratto determinazione V&A IP n. 246 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CONTROLOC 20 mg tabletki dojelitowe 28 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione PANTORC e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: BB Farma s.r.l., viale Europa 160 – 21017 Samarate (VA);

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister,

Codice AIC: 041972062 (in base 10) 180WBY (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

Eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato.

Inchiostro di stampa: Brown Opacode S-1-26514: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Lecitina di soia, Titanio diossido, Antischiuma DC 151.

Indicazioni terapeutiche

Adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

Esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

Adulti:

Un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino.

Ulcere dello stomaco e del duodeno.

Sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

stomaco.

Confezionamento secondario

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l. via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister,

Codice AIC: 041972062; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: PANTORC 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister,

Codice AIC: 041972062; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01453

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Pantorc»

Estratto determinazione V&A IP n. 247 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale Controloc 20 mg tabletki dojelitowe 14 tab dalla Polonia con numero di autorizzazione 4787, il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Pantorc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: BB FARMA s.r.l., Viale Europa 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister.

Codice AIC: 041972050 (in base 10) 180WBL (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa gastroresistente contiene:

principio attivo: Pantoprazolo 20 mg;

eccipienti: Nucleo: sodio carbonato anidro, mannitolo (E421), crospovidone, povidone K90, calcio stearato;

rivestimento: ipromellosa, povidone K25, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1), polisorbato 80, sodio laurilsolfato, trietilcitrato:

inchiostro di stampa: Brown Opacode S-1-26514: gommalacca, ossido di ferro rosso, nero e giallo (E172), Lecitina di soia, Titanio diossido, Antischiuma DC 151.

Indicazioni terapeutiche:

adulti ed adolescenti di 12 anni ed oltre:

esofagite da reflusso. Un'infiammazione dell'esofago (il tubo che unisce la gola con lo stomaco) accompagnata da rigurgito di acido gastrico.

adulti:

un'infezione con un batterio denominato Helicobacter pylori nei pazienti con ulcera duodenale e ulcera gastrica in combinazione con due antibiotici (Terapia di eradicazione). Lo scopo è di liberarsi dei batteri in modo da ridurre la possibilità che queste ulcere ritornino;

ulcere dello stomaco e del duodeno;

sindrome di Zollinger-Ellison ed altre condizioni in cui viene prodotto troppo acido nello stomaco.

Confezionamento secondario:

È autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); Falorni s.r.l., Via Provinciale Lucchese - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) ; S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda - LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

codice AIC: 041972050; Classe di rimborsabilità: C (nn).

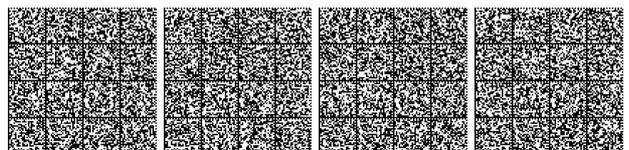
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: Pantorc 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister;

codice AIC: 041972050; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01454

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determinazione V&A IP n. 248 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIRDALUD 2 mg 30 comprimidos dalla Spagna con numero di autorizzazione 58313 Cod. Nacional 989137-4, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: Farmaroc S.r.l., Viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 042958013 (in base 10) 18YZ5X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: tizanidina cloridrato 2,29 mg, pari a tizanidina 2 mg;

eccipienti: silice colloidale anidra, acido stearico, cellulosa microcristallina, lattosio anidro.

Indicazioni terapeutiche:

spasmi muscolari dolorosi:

associati a disordini statici e funzionali della colonna vertebrale (sindromi artrosiche cervicali e lombari, torcicollo, lombalgie, ecc.);

conseguenti ad interventi chirurgici (ernia del disco, artrosi dell'anca, ecc.).

spasticità conseguente a disordini neurologici: es. sclerosi multipla, mielopatia cronica, malattie degenerative del midollo spinale, incidenti vascolari cerebrali, neurodermiti, nella psoriasi verrucosa e pruriginosa.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.A., Via Campobello 1, 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse;

codice AIC: 042958013; classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: Sirdalud «2 mg compresse» 20 compresse;

codice AIC: 042958013; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01455

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bactroban».

Estratto determinazione V&A IP n. 249 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN 20 mg/g pomada tubo 15 g dalla Spagna con numero di autorizzazione 58868 - Cod. Nacional 997585-2, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Farmaroc S.r.l., viale Pio XI n. 48 - 70056 Molfetta (Bari);

confezione : «Bactroban» 2% unguento 1 tubo da 15 g;

codice A.I.C.: 042957011 (in base 10), 18YY6M (in base 32);

forma farmaceutica: unguento;

composizione: 100 g di unguento contengono:

principio attivo: mupirocina 2 g;

eccipienti: macrogol 400, macrogol 3350.

Indicazioni terapeutiche: «Bactroban» è indicato per il trattamento topico delle piodermiti primitive e secondarie.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Welcome Pharma S.p.a., via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma); Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Bactroban» 2% unguento 1 tubo da 15 g;

codice A.I.C.: 042957011; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Bactroban» 2 % unguento 1 tubo da 15 g;

codice A.I.C.: 042957011; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01456

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Yaz».

Estratto determinazione V&A IP n. 251 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale YAZ 0,02 mg/3 mg 28 comprimate filmate (1×28 comprimate) dalla Romania con numero di autorizzazione 883/2008/01 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma;

confezione: «Yaz» 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C.: 042937019 (in base 10), 18YBPV (in base 32);

forma farmaceutica: compresse rivestite;

compresse attive, rosa chiaro:

principi attivi: etinilestradiolo 0,020 mg (come clatrato di beta destrina); drospirenone 3 mg;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato;

rivestimento: ipromellosa 6cp, talco, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172);

compresse placebo, bianche: queste compresse non contengono principi attivi;

eccipienti:

nucleo: lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, povidone K 25;

rivestimento: ipromellosa 6cP, talco, titanio diossido (E 171).

Indicazioni terapeutiche: «Yaz» è una pillola contraccettiva e serve per prevenire la gravidanza.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Yaz» 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C.: 042937019; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Yaz» 0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL;

codice A.I.C.: 042937019; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01457

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo».

Estratto determinazione V&A IP n. 252 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg, comprimé 1 comprimé(s) dalla Francia con numero di autorizzazione 364 137-2 o 34009 364 137 2 6 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma;

confezione: «Norlevo»1,5 mg compresse 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

codice A.I.C.: 042936017 (in base 10), 18Y9QK (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: levonorgestrel 1,5 mg;

eccipienti: lattosio, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: «Norlevo» è un contraccettivo orale di emergenza. La contraccezione di emergenza è un metodo di emergenza che ha lo scopo di prevenire la gravidanza dopo rapporto sessuale non protetto o in caso di mancato funzionamento di un metodo anticoncezionale.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Norlevo» 1,5 mg compresse 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

codice A.I.C.: 042936017; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Norlevo» 1,5 mg compresse 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

codice A.I.C.: 042936017; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01458

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Bactroban Nasale».

Estratto determinazione V&A IP n. 253 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BACTROBAN 2 POUR CENT, pommade nasale 1 tube de 3 g dalla Francia con numero di autorizzazione 363 416 5 ou 34009 363 416 5 4, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Medifarm S.r.l., via Tiburtina n. 1166/1168 - 00156 Roma;

confezione: «Bactroban nasale» 2% unguento tubo 3 g;

codice A.I.C.: 042950016 (in base 10), 18YRD0 (in base 32);

forma farmaceutica: unguento;

composizione: 100 g di unguento contengono:

principio attivo: mupirocina sale di calcio 2,15 g corrispondente a mupirocina 2,00 g;

eccipienti: vaselina, esteri della glicerina.

Indicazioni terapeutiche: «Bactroban nasale» è indicato per l'eradicazione degli stafilococchi aurei a localizzazione nasale, compresi i ceppi di stafilococco aureo meticillino resistenti.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane - Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Bactroban nasale» 2 % unguento tubo 3 g;

codice A.I.C.: 042950016; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Bactroban nasale» 2 % unguento tubo 3 g;

codice A.I.C.: 042950016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01459

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

Estratto determinazione V&A IP N. 254 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 4 mg tabletta 30 db dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/02, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: New Pharmashop S.r.l., CIS di Nola isola 1 - torre 1 - int. 120 - 80035 Nola;

confezione: «Cardura» 4 mg compresse 20 compresse;

codice A.I.C.: 043016029 (in base 10), 190RUX (in base 32);

forma farmaceutica: compresse;

ogni compressa contiene:

principio attivo: doxazosin mesilato 4,85 mg (pari a doxazosin 4 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112

- 50141 Firenze; Welcome Pharma S.p.a., via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Cardura» 4 mg compresse 20 compresse;

codice A.I.C.: 043016029 ; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Cardura» 4 mg compresse 20 compresse;

codice A.I.C.: 043016029; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01460

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Cardura».

Estratto determinazione V&A IP n. 255 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale CARDURA 2 mg tabletta 30 db dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4980/01, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: New Pharmashop S.r.l. CIS di Nola isola 1 - torre 1 - int. 120 - 80035 Nola;

confezione: «Cardura» 2 mg compresse 30 compresse;

codice A.I.C.: 043016017 (in base 10), 190RUK (in base 32);

forma farmaceutica: compresse;

ogni compressa contiene:

principio attivo: doxazosin mesilato 2,43 mg (pari a doxazosin 2 *mg)*;

eccipienti: cellulosa microcristallina, lattosio, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: ipertensione arteriosa essenziale.

Confezionamento secondario: è autorizzato il riconfezionamento secondario presso le officine Pharma Partners S.r.l., via V. Locchi n. 112 - 50141 Firenze; Welcome pharma S.p.a., via Campobello n. 1 - 00040 Pomezia (Roma).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Cardura» 2 mg compresse 30 compresse;

codice A.I.C.: 043016017 ; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Cardura» 2 mg compresse 30 compresse;

codice A.I.C.: 043016017 ; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01461

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Gentalyn Beta».

Estratto determinazione V&A IP n. 256 del 4 febbraio 2014

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale EPIONE cream tube 30 g dal Portogallo con numero di autorizzazione 9263004, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione GENTALYN BETA e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

importatore: Link Pharm S.p.a., viale Parioli n. 63 - 00197 Roma;

confezione: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% crema tubo 30 g;

codice A.I.C.: 042987014 (in base 10), 18ZVJ6 (in base 32);

forma farmaceutica: crema;

composizione: 100 g di crema contengono:

principio attivo: gentamicina solfato 0,166 g corrispondenti a 0,1 g di gentamicina; betametasone 17-valerato 0,122 g corrispondenti a 0,1 g di betametasone;

eccipienti: clorocresolo, polietilenglicole monocetiletere, alcool cetostearilico, vaselina bianca, paraffina liquida, sodio fosfato, acido fosforico, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% e «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,05% sono indicati nel trattamento topico delle dermatosi allergiche o infiammatorie secondariamente infette o quando esista la minaccia di infezione. Le indicazioni al loro utilizzo sono: eczema (atopico, infantile, nummulare), prurito anogenitale e senile, dermatite da contatto, dermatite seborroica, neurodermatite, intertrigine, eritema solare, dermatite esfoliativa, dermatite da radiazioni, dermatite da stasi e psoriasi.

«Gentalyn Beta» 0,1% + 0,05% è particolarmente indicato nella terapia di mantenimento delle dermatosi gravi o resistenti una volta ottenuto un adeguato miglioramento con «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1%, per il trattamento di dermatosi meno gravi o meno resistenti, particolarmente in quelle che colpiscono estese zone del corpo o quelle croniche che richiedono una terapia prolungata.

Confezionamento secondario: è autorizzato il confezionamento secondario presso le officine Fiege Logistics Italia S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano); Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese - località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (Pistoia); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

confezione: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% crema tubo 30 g;

codice A.I.C.: 042987014; classe di rimborsabilità: «C (nn)».

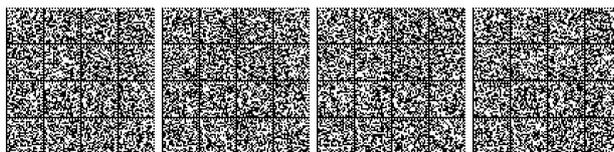
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C (nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura:

confezione: «Gentalyn Beta» 0,1% + 0,1% crema tubo 30 g;

codice A.I.C.: 042987014; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01462

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cefonicid Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 14/2014-1392 del 16 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: CEFONICID SANDOZ.

Confezioni:

A.I.C. n. 031817036; descrizione: «1000 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2,5 ml;

A.I.C. n. 031817024; descrizione: «1000 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare»1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2,5 ml;

A.I.C. n. 031817012; descrizione: «500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare»1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01463

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sangermina».

Con la determinazione n. aRM - 15/2014-1392 del 16 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SANGERMINA.

Confezioni:

A.I.C. n. 035880032; descrizione: «2 mld/5 ml sospensione orale» 10 contenitori monodose;

A.I.C. n. 035880020; descrizione: «1 mld/5 ml sospensione orale» 20 contenitori monodose;

A.I.C. n. 035880018; descrizione: «1 mld/5 ml sospensione orale» 10 contenitori monodose.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01464

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zolcofrox».

Con la determinazione n. aRM - 16/2014-1392 del 16 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ZOLCOFROX.

Confezioni:

A.I.C. n. 038826208; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 20 mg/2,67 ml;

A.I.C. n. 038826196; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 20 mg/2,67 ml;

A.I.C. n. 038826234; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 25 mg/3,33 ml;

A.I.C. n. 038826222; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 25 mg/3,33 ml;

A.I.C. n. 038826210; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 25 mg/3,33 ml;

A.I.C. n. 038826184; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 20 mg/2,67 ml;

A.I.C. n. 038826095; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 10 mg/1,33 ml;

A.I.C. n. 038826246; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 25 mg/3,33 ml;

A.I.C. n. 038826172; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 20 mg/2,67 ml;

A.I.C. n. 038826160; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 15 mg/2 ml;

A.I.C. n. 038826158; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 15 mg/2 ml;

A.I.C. n. 038826145; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 15 mg/2 ml;

A.I.C. n. 038826133; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 15 mg/2 ml;

A.I.C. n. 038826121; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 10 mg/1,33 ml;

A.I.C. n. 038826119; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 10 mg/1,33 ml;

A.I.C. n. 038826107; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 10 mg/1,33 ml;

A.I.C. n. 038826083; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 038826071; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 038826069; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 038826057; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 7,5 mg/ml;

A.I.C. n. 038826044; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe da 2,5 mg/0,33 ml;

A.I.C. n. 038826032; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 2,5 mg/0,33 ml;

A.I.C. n. 038826020; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 4 siringhe da 2,5 mg/0,33 ml;

A.I.C. n. 038826018; descrizione: «7,5 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 2,5 mg/0,33 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01465

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Terbinafina Sandoz».

Con la determinazione n. aRM - 17/2014-1392 del 15 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: TERBINAFINA SANDOZ.

Confezione: A.I.C. n 028630073.

Descrizione: «250 mg compresse» 14 compresse.

Medicinale: TERBINAFINA SANDOZ.

Confezione: A.I.C. n 028630046.

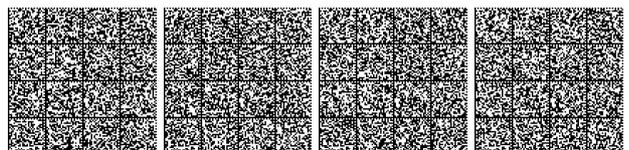
Descrizione: «1% crema» tubo 20 g.

Medicinale: TERBINAFINA SANDOZ.

Confezione: A.I.C. n 028630022.

Descrizione: «125 mg compresse» 16 compresse.

Medicinale: TERBINAFINA SANDOZ.

Confezione: A.I.C. n 028630010.

Descrizione: «250 mg compresse» 8 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01466

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amisulpride OP Pharma».

Con la determinazione n. aRM - 18/2014-921 del 16 gennaio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta O.P. Pharma S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: AMISULPRIDE OP PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 036225011.

Descrizione: «50 mg compresse» 12 compresse.

Medicinale: AMISULPRIDE OP PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 036225023.

Descrizione: «50 mg compresse» 50 compresse.

Medicinale: AMISULPRIDE OP PHARMA.

Confezione: A.I.C. n. 036225035.

Descrizione: «50 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01467

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risedronato Winthrop».

Con la determinazione n. aRM - 19/2014-8055 del 20 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sanofi-Aventis S.p.a. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569160.

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569158.

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569145

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569172

Descrizione: «75 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569133

Descrizione: «35 mg compresse rivestite con film» 16 compressa in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569121

Descrizione: «35 mg compresse rivestite con film» 12 compressa in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569107

Descrizione: «35 mg compresse rivestite con film» 4 compressa in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569095

Descrizione: «35 mg compresse rivestite con film» 2 compressa in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569083

Descrizione: «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569071

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 28 (2x14) compresse in blister

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569069

Descrizione: «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569119

Descrizione: «35 mg compresse rivestite con film» 10 compressa in blister PVC/AL

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569057

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 140 (10x14) compresse in blister

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569044

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 84 (6x14) compresse in blister

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569032

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 (2x14) compresse in blister

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569020

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 (2x10) compresse in blister

Medicinale: RISEDRONATO WINTHROP

Confezione: A.I.C. n. 034569018

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01468

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Sandoz GMBH».

Con la determinazione n. aRM - 20/2014-1771 del 20 gennaio 2014 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Sandoz GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

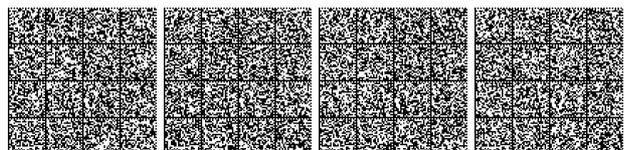
Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336018

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 10 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336020

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336032

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 28 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336044

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 30 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336057

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 50 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336069

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 56 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336071

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 60 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336083

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 90 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Medicinale: TAMSULOSINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 038336095

Descrizione: «0,4 mg capsule rigide a rilascio modificato» 100 capsule in blister PVDC/TE/PVC/AL

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01469

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Sandoz GMBH».

Con la determinazione n. aRM - 21/2014-1771 del 20 gennaio 2014 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta SANDOZ GMBH l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277016

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277028

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 50 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277030

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 50 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277042

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 50 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277055

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277067

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 5 flaconcini in vetro da 100 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277079

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro da 100 ml

Medicinale: LEVOFLOXACINA SANDOZ GMBH

Confezione: A.I.C. n. 040277081

Descrizione: «5 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconcini in vetro da 100 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

14A01470

Trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gabapentin Tecnigen».

Estratto di variazione V&A/295 dell'11 febbraio 2014

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Farmoz - Sociedade Tecnico Medicinal, S.A., con sede in Rua da Tapada Grande, n. 2, Abrunheira, Portogallo, Portogallo.

Specialità Medicinale GABAPENTIN TECNIGEN.

Confezioni:

AIC n. 038816017 - «100 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816029 - «100 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816031 - «100 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816043 - «100 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816056 - «100 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816068 - «300 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816070 - «300 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816082 - «300 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816094 - «300 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816106 - «300 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816118 - «400 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC-PVD/AL;

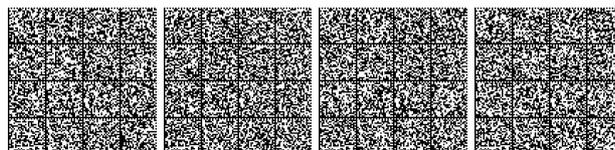
AIC n. 038816120 - «400 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816132 - «400 mg capsule rigide» 90 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816144 - «400 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816157 - «400 mg capsule rigide» 500 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816169 - «100 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816171 - «300 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC-PVD/AL;

AIC n. 038816183 - «400 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC-PVD/AL.

È ora trasferita alla società: Tecnigen S.r.l., con sede in Via Galileo Galilei 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964, rappresentata dalla società Tecnigen S.r.l., con sede in Via Galileo Galilei n. 40, Cinisello Balsamo, Milano, con codice fiscale 08327600964.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01471

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Decapeptyl».

Estratto determinazione V&A n. 149 del 29 ottobre 2013

Titolare AIC: Ipsen S.p.A con sede legale e domicilio fiscale in Via Figino, 16, 20100 - Milano, Codice Fiscale 05619050585.

Medicinale: DECAPEPTYL.

Variazione AIC: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «DECAPEPTYL».

Relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 026999058 - «11,25 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente + 1 siringa

possono essere dispensati fino alla data di scadenza indicata in etichetta a partire dalla data di scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con determinazione AIFA/V&A/1269 del 18 luglio 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 12 agosto 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01472

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vancomicina Hospira».

Estratto determinazione V&A n. 187 del 3 febbraio 2014

Titolare AIC: Hospira S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Fosse Ardeatine, 2, 20060 - Liscate - Milano (MI) Italia - Codice fiscale 02181120599

Medicinale: VANCOMICINA HOSPIRA.

Variazione AIC: Richiesta prolungamento smaltimento scorte

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «VANCOMICINA HOSPIRA».

Relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC n. 032213011 - «500 mg polvere per soluzione orale e per infusione endovenosa» 1 flaconcino

AIC n. 032213023 - «1 g polvere per soluzione orale per infusione endovenosa» 1 flaconcino

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati AIFA/V&A/1524 del 16/09/2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 255 del 25 settembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01473

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Osipine».

Estratto determinazione V&A/278 del 5 febbraio 2014

Specialità medicinale: OSIPINE.

Titolare A.I.C.: Astellas Pharma SPA.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Osipine»:

A.I.C. n. 035145010 - 28 Capsule a rilascio modificato in blister al/al da 10 mg;

A.I.C. n. 035145022 - 28 Capsule a rilascio modificato in blister al/al da 20 mg,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 8 febbraio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1275 del 18 luglio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 12 agosto 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01474

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Micofenolato Mofetile Sandoz».

Estratto determinazione V&A/279 del 5 febbraio 2014

Specialità medicinale: MICOFENOLATO MOFETILE SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz SPA.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «micofenolato mofetile sandoz»:

A.I.C. n. 040009019 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 040009021 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 040009033 - «500 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 040009045 - «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 040009058 - «500 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

A.I.C. n. 040009060 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040009072 - «500 mg compresse rivestite con film» 150 compresse in flacone Hdpe,

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dall'8 febbraio 2014 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione V&A/1268 del 18 luglio 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 12 agosto 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01475

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Meropur».

Estratto determinazione V&A/280 del 5 febbraio 2014

Specialità medicinale: MEROPUR.

Titolare A.I.C.: Ferring SPA.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Meropur»:

A.I.C. n. 036749012 - «75 Ui Fsh + 75 Ui Lh polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale polvere + 5 fiale solvente;

A.I.C. n. 036749024 - «75 Ui Fsh + 75 Ui Lh polvere e solvente per soluzione iniettabile» 10 fiale polvere + 10 fiale solvente;

A.I.C. n. 036749036 - «600 Ui polvere e solvente per soluzione iniettabile «1 flaconcino polvere + 1 siringa preriempita 1 ml solvente + ago + 9 tamponi alcool + 9 siringhe monouso;

A.I.C. n. 036749048 - «1200 Ui polvere e solvente per soluzione iniettabile «1 flaconcino polvere + 2 siringhe preriempita 1 ml solvente + ago + 18 tamponi alcool + 18 siringhe monouso,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 13 febbraio 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla determinazione V&A/1564 del 24 settembre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01476

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Systen».

Estratto determinazione V&A/290 dell'11 febbraio 2014

Medicinale: Systen.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.P.A. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Variazione A.I.C.: proroga smaltimento scorte.

È autorizzato il periodo per lo smaltimento delle scorte relativo al medicinale Systen, fino al 10 giugno 2014.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01477

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Valsartan Mylan Generics Italia».

Estratto determinazione V&A/304 dell'11 febbraio 2014

Specialità medicinale: VALSARTAN MYLAN GENERICS ITALIA.

Titolare A.I.C.: Mylan SPA.

Tipologia: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Valsartan Mylan Generics Italia»:

A.I.C. n. 040225017 - «40 mg capsule» 14 capsule in blister opa/al/pvc;

A.I.C. n. 040225029 - «40 mg capsule» 28 capsule in blister opa/al/pvc;

A.I.C. n. 040225031 - «80 mg capsule» 14 capsule in blister opa/al/pvc;

A.I.C. n. 040225043 - «80 mg capsule» 28 capsule in blister opa/al/pvc;

A.I.C. n. 040225056 - «160 mg capsule» 14 capsule in blister opa/al/pvc;

A.I.C. n. 040225068 - «160 mg capsule» 28 capsule in blister opa/al/pvc,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dall'8 marzo 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/110494 del 23 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 novembre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01478

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Olmetec»

Estratto determinazione V&A/ 305 dell'11 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Daiichi Sankyo Italia Spa.

Specialità medicinale: OLMETEC.

Tipologia: proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Olmetec»:

036027011 - 28 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 10 mg;

036027023 - 56 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 10 mg;

036027035 - 98 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 10 mg;

036027047 - 28x10 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 10 mg;

036027050 - 50 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 10 mg;

036027062 - 28 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 20 mg;

036027074 - 56 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 20 mg;

036027086 - 98 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 20 mg;

036027098 - 28x10 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 20 mg;

036027100 - 50 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 20 mg;

036027112 - 28 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 40 mg;

036027124 - 56 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 40 mg;

036027136 - 98 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 40 mg;

036027148 - 28x10 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 40 mg;

036027151 - 50 compresse rivestite con film in blister Al/Al da 40 mg,

possono essere dispensati per ulteriori novanta giorni a partire dal 26 febbraio 2014 data di scadenza dei centottanta giorni previsti dalla determinazione V&A/1314 del 23 luglio 2013 pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 204 del 31 agosto 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01479

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Esomeprazolo EG».

Estratto determinazione V&A/306 dell'11 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Specialità medicinale: ESOMEPRAZOLO EG.

Tipologia: Proroga Smaltimento Scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ESOMEPRAZOLO EG».

Confezioni e numeri di A.I.C.:

A.I.C. n. 040235018 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235020 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235032 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti»90 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235044 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235057 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235069 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235071- «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235083 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235095 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235107 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235119 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235121- «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235133 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235145 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235158 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235160 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235172 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235184 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235196 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235208 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235210 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235222 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235234 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235246 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235259 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235261- «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pa-Al-Pvc/Al;

A.I.C. n. 040235273 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235285 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235297 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040235309 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in flacone Hdpe.

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 22 febbraio 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/105879 dell'11 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 125 del 24 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01480

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Ariliar».

Estratto determinazione V&A/307 dell'11 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.a.

Specialità medicinale: ARILIAR.

Tipologia: Proroga Smaltimento Scorte.

«Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale ARILIAR».

Confezioni e numeri dei A.I.C.:

A.I.C. n. 040200014 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040200026 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040200038 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pa-Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200040 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Pa-Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200053 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pa-Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200065 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pa-Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200077 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pa-Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200089 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200091 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200103 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200115 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200127 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200139 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200141 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister Pa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 040200154 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 040200166 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone Hdpe.

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 22 febbraio 2014 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/106680 del 14 ottobre 2013 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 125 del 24 ottobre 2013.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A01481

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Cordarone»

Estratto determinazione V&A/313/2014 dell'11 febbraio 2014

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano - codice fiscale 00832400154.

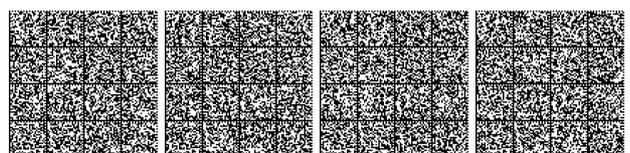
Medicinale: CORDARONE.

Variazione A.I.C.: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Cordarone»:

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 025035015 - «200 mg compresse» 20 compresse;

A.I.C. n. 025035027 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale;

A.I.C. n. 025035039 - «150 mg/3 ml soluzione iniettabile uso endovenoso» 6 fiale,

possono essere dispensati per ulteriori sessanta giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/1089 del 25 giugno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 165 supplemento ordinario n. 57 del 16 luglio 2013.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01482

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub».

Estratto determinazione V&A/314/2014 dell'11 febbraio 2014

Medicinale: VICKS VAPORUB.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma - Codice fiscale 05858891004.

Variazione A.I.C.: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale: «Vicks Vaporub»:

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 021625049 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 90 g;

A.I.C. n. 021625052 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 40 g;

A.I.C. n. 021625064 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 50 g;

A.I.C. n. 021625076 - «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 g,

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso a seguito della determinazione di modifica stampati V&A/2072 del 22 novembre 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana Serie Generale n. 292 Supplemento Ordinario n. 84 del 13 dicembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale.

14A01483

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vicks Tosse Fluidificante».

Estratto determinazione V&A/316 del 13 febbraio 2014

Medicinale: VICKS TOSSE FLUIDIFICANTE.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Variazione A.I.C.: Proroga Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Vicks tosse fluidificante» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/2071 del 22 novembre 2013, pubblicata sul S.O. n. 84 nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 292 del 13 dicembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01484

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Vicks Medinait».

Estratto determinazione V&A/317 del 13 febbraio 2014

Medicinale: VICKS MEDINAIT.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble S.R.L. (codice fiscale 05858891004) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta, 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Variazione A.I.C.: Proroga smaltimento scorte.

Considerate le motivazioni portate da codesta azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Vicks Medinait» possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione per modifica stampati V&A/2070 del 22 novembre 2013, pubblicata sul S.O. n. 84 nella *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 292 del 13 dicembre 2013;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01485

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira».

Estratto determinazione V&A/318 del 13 febbraio 2014

Medicinale: METOTREXATO HOSPIRA.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in via Orazio, 20/22, 80122 - Napoli (NA) Italia.

Variazione A.I.C.: Proroga Smaltimento Scorte.

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale «Metotrexato Hospira» possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine del periodo precedentemente concesso con la determinazione di proroga smaltimento scorte V&A/2103/2013 del 9 dicembre 2013, pubblicata sul S.O. n. 3 nella Gazzetta Ufficiale n. 8 dell'11 gennaio 2014;

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

14A01486

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-SON-011) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

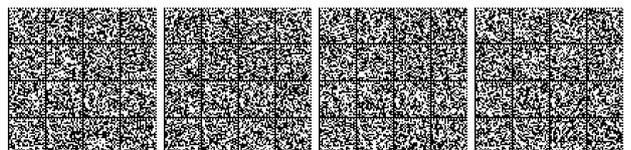
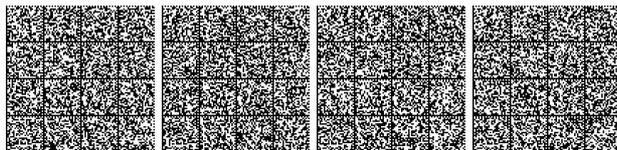
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.